Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Note

REV2004-06

PMRA Re-evaluation Program Workplan (April 2004 to June 2005)

The purpose of this document is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public of the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) workplan for re-evaluation for 2004–2005.

(publié aussi en français)

20 December 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-38949-2 (0-662-38950-6)
Catalogue number: H113-5/2004-6E (H113-5/2004-6E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

The re-evaluation program

The PMRA's approach to re-evaluation is described in Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*. The approach to re-evaluation, recommended by stakeholders and supported by the Pest Management Advisory Council, is to build on available foreign reviews and expand on the extensive worksharing arrangements with the United States Environmental Protection Agency (USEPA). The four subprograms are as follows:

PROGRAM 1 requires a suitable foreign review that covers the main science areas necessary for Canadian regulatory decisions, addresses the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada, and is relevant to registered Canadian uses.

USEPA Reregistration Eligibility Decision (RED) documents will be the primary source of foreign reviews for Program 1 re-evaluations. PMRA conclusions on the Program 1 re-evaluations will be based on the RED document, with consideration of the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy). The need for further targeted review may be determined following the initial Program 1 re-evaluation.

PROGRAM 2 includes products for which a Canadian regulatory decision requires a detailed in-house re-evaluation covering the full range of assessments of the risks to human health and the environment as well as the consideration of value. In contrast to Program 1, Program 2 has no fully suitable foreign review document on which the PMRA could rely to a substantial degree in its decision making.

PROGRAM 3 focusses on the re-evaluation of pest control products that are scheduled for re-assessment in the United States under the *Food Quality Protection Act* (FQPA). Program 3 addresses the reassessment of pest control products, paying particular attention to pest control products with a common mechanism of toxicity, the aggregate exposures arising from all sources and from all uses as well as the risks to susceptible subgroups in the exposed population, such as children.

PROGRAM 4 is a program of targeted re-evaluations (i.e., special reviews). It comprises reviews initiated to address particular concerns identified for specific pest control products and does not entail a complete re-evaluation of a product's database.

The PMRA priorities for re-evaluation were established based on consideration of a number of factors including the following:

- the extent of use and toxicity profile for food use chemicals (e.g., Program 3; organophosphates and carbamates);
- the potential for cooperative re-evaluation under NAFTA (e.g., wood preservatives)
- Canadian concerns; and
- availability of USEPA reviews (e.g., Program 1).

Many of the priorities for re-evaluation in the United States are identical to those in Canada. For example, the FQPA assessments of food use chemicals such as organophosphates and carbamates are current priorities in the United States.

The PMRA re-evaluation workplan may change in response to emerging issues that require priority action.

The re-evaluation workplan (April 2004 to June 2005)

The PMRA's workplan for completion of re-evaluation reviews and supporting documentation for each of the subprograms in 2004–2005 are found in Tables 1 to 3 hereafter. No new active ingredients are scheduled for completion in Program 4 in 2004–2005.

The supporting documentation for each of the programs may consist of one of the following:

- Risk assessment;
- Re-evaluation Note;
- Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document; or
- Re-evaluation Decision Document (RRD).

Table 1

RE-EVALUATION PROGRAM 1

- *Agrobacterium radiobacter*
- Acifluorfen
- Benzylaminopurine
- Metribuzin
- Bronopol
- *Bacillus thuringiensis* berliner ssp *kurstaki*
- *Bacillus thuringiensis* ssp *tenebrionis*
- *Bacillus thuringiensis*, Serotype H-14
- Cedar leaf oil
- Spores of *Colletotrichum gloeosporioides*
- 4-CPA
- Dichlobenil
- Diquat
- Diphenylamine
- Diuron
- Ethoxyquin
- Etridiazole
- Fenbutatin oxide
- Fenvalerate
- Gibberellic acid
- Hexazinone
- Methoprene
- Nuclear Polyhedrosis Virus
- Oxyfluorfen
- Pendimethalin
- Propanil
- Propyzamide
- Prometryne, related triazines
- Sodium bromide
- Sodium cyanide
- Terbacil
- Thiabendazole
- Zinc phosphide

Table 2

RE-EVALUATION PROGRAM 2

- Atrazine (Environmental Assessment)
- CCA
- Creosote
- Pentachlorophenol

Table 3

RE-EVALUATION PROGRAM 3

Organophosphates (OPs)

- Diazinon
- Dichlorvos
- Methamidophos
- Trichlorfon

Carbamates:

- Chlorpropham
- Methomyl
- Triallate

Phenoxy and other herbicides: Agricultural uses

- Dicamba
- 2,4-D acid
- 2,4-D present as amine salts
- 2,4-D present as low volatile esters
- MCPA present as amine salts (diethanolamine, dimethylamine or mixed amines)
- MCPA present as esters
- MCPA acid

Others

- Carbendazim
- Thiophanate-methyl

PMRA re-evaluation progress reports

The PMRA will report on the progress achieved during the 2004/2005 fiscal year.

Information for registrants: Impact on registration of products containing active ingredients subject to re-evaluation

A re-evaluation requires the PMRA to reassess the acceptability of risks to both human health and the environment from all current uses of the active ingredients. Therefore, the use profile must remain static for the duration of the re-evaluation. The PMRA will examine existing submissions that have the potential to increase exposure to the pesticide to determine whether reviews should be completed or whether submissions should be closed. New submissions that have the potential to increase exposure will not be accepted (as of the date of this Re-evaluation Note), with the exception of submissions for emergency registration that meet the criteria set forth in Regulatory Directive DIR2001-05, *Registration of Pesticides for Emergency Use*. New product registration, registration renewals and amended registrations that are granted subsequent to the publication of this Re-evaluation Note will be for a period up to and not exceeding three years for these active ingredients, until the re-evaluation is complete.

Registrants are advised that the registration status of their products may change as a result of re-evaluation. Possible outcomes of re-evaluation could include retaining registration with no changes, implementing mitigation measures or eliminating or phasing-out certain uses or formulations. An active ingredient and its end-use products could also be found to be unacceptable because of the risks posed to the health of Canadians or to the Canadian environment. This information should be taken into consideration by applicants when considering submitting for registration of new products on active ingredients under re-evaluation.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note de réévaluation REV2004-06

Programme de réévaluation de l'ARLA
Plan de travail (avril 2004 à juin 2005)

Le présent document vise à informer les titulaires d'homologation, les responsables des organismes de réglementation des pesticides et la population canadienne du plan de travail du programme de réévaluation pour 2004-2005 de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA).

(also available in English)

Le 20 décembre 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-78635-1 (0-662-78636-X)
Numéro de catalogue : H113-5/2004-6F (H113-5/2004-6F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Le programme de réévaluation

La stratégie de réévaluation de l'ARLA est décrite dans la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*. Cette façon d'aborder la réévaluation, recommandée par les intervenants et appuyée par le Conseil consultatif de la lutte antiparasitaire consiste à s'inspirer des examens étrangers disponibles et à se baser sur les ententes détaillées de partage du travail avec la United States Environmental Protection Agency (EPA). Voici les quatre sous-programmes :

Le PROGRAMME 1 nécessite un examen étranger approprié qui couvre les principaux aspects scientifiques nécessaires à la prise de décisions réglementaires au Canada, qui porte sur la matière active même et sur ses principaux types de formulations homologuées au Canada et qui soit pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

Les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de l'EPA constitueront la principale source d'examens étrangers pour les réévaluations du Programme 1. Les conclusions que l'ARLA tirera au sujet du Programme 1 de réévaluation seront fondées sur le document RED et tiendront compte des profils d'emploi au Canada et de la situation canadienne (p. ex., la Politique fédérale de gestion des substances toxiques). Le besoin d'un autre examen plus ciblé pourra être déterminé à la suite de la réévaluation initiale effectuée dans le cadre du Programme 1.

Le PROGRAMME 2 s'applique aux produits à l'égard desquels une décision de réglementation canadienne exige une réévaluation interne détaillée qui porte sur l'éventail complet des évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement et qui tient compte de la valeur. Contrairement au Programme 1, il n'existe pas, pour le Programme 2, de document d'examen étranger totalement approprié sur lequel l'ARLA pourrait compter de façon substantielle dans la prise de ses décisions.

Le PROGRAMME 3 porte avant tout sur la réévaluation des produits antiparasitaires dont la réévaluation est prévue aux États-Unis en vertu de la *Food Quality Protection Act* (FQPA). Le Programme 3 porte sur la réévaluation de produits antiparasitaires et accorde une attention particulière aux produits antiparasitaires qui ont un mécanisme commun de toxicité, à l'exposition globale découlant de toutes les sources et de toutes les utilisations, ainsi qu'aux risques pour les sous-groupes vulnérables de la population exposée, comme les enfants.

Le PROGRAMME 4 est un programme de réévaluations ciblées (c.-à-d. d'examens spéciaux). Il comprend des examens entrepris pour répondre aux préoccupations particulières soulevées par des produits antiparasitaires spécifiques et ne nécessite pas une réévaluation complète de la base de données du produit.

Les priorités de réévaluation de l'ARLA ont été établies selon plusieurs facteurs, incluant :

- la gamme des utilisations et le profil de toxicité pour les produits chimiques destinés à l'alimentation (par ex., Programme 3, organophosphorés et carbamates);
- le potentiel de réévaluation coopérative en vertu de l'ALENA (par ex., agents de préservation du bois);
- certaines préoccupations canadiennes;
- la disponibilité des examens de l'EPA (par ex., Programme 1).

Un grand nombre des priorités de réévaluation des États-Unis sont identiques à celles du Canada. Par exemple, les évaluations selon la FQPA des produits chimiques destinés à l'alimentation, comme les organophosphorés et les carbamates, sont actuellement considérées comme prioritaires aux États-Unis.

Le plan de travail du programme de réévaluation de l'ARLA peut être modifié selon les nouveaux enjeux qui nécessitent des mesures prioritaires.

Le plan de travail pour la réévaluation (avril 2004 à juin 2005)

En 2004-2005, le plan de travail de l'ARLA relatif au parachèvement des examens de réévaluation et à la préparation de la documentation à l'appui, pour chacun des sous-programmes, se retrouve dans les tableaux 1 à 3 des pages suivantes. Aucune étude de nouvelle matière active n'est prévue être terminée dans le cadre du Programme 4 en 2004-2005.

La documentation à l'appui peut être constituée de l'un des documents suivants :

- Évaluation des risques;
- Note sur la réévaluation;
- Document de projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR);
- Document de décision de réévaluation (RRD).

Tableau 1

PROGRAMME DE RÉÉVALUATION 1

- 4-CPA
- Acide giberellique
- Acifluorfène
- Agrobacterium radiobacter
- *Bacillus thuringiensis* berliner ssp *kurstaki*
- *Bacillus thuringiensis* ssp *tenebrionis*
- *Bacillus thuringiensis*, sérotype H-14
- Benzylaminopurine
- Bromure de sodium
- Bronopol
- Cyanure de sodium
- Dichlobénil
- Diphénylamine
- Diquat
- Diuron
- Éthoxyquine
- Étridiazole
- Fenvalérate
- Hexazinone
- Huile de feuilles de cèdres
- Méthoprène
- Métribuzine
- Oxyde de fenbutatine
- Oxyfluorfène
- Pendiméthaline
- Phosphure de zinc
- Prométryne, triazines apparentées
- Propanil
- Propyzamide
- Spores de *Colletotricum gloeosporiodes*
- Terbacil
- Thiabendazole
- Virus de la polyédrose nucléaire

Tableau 2

PROGRAMME DE RÉÉVALUATION 2

- Atrazine (évaluation environnementale)
- Arséniate de cuivre chromaté
- Créosote
- Pentachlorophénol

Tableau 3

PROGRAMME DE RÉÉVALUATION 3

Organophosphorés (OP)
- Diazinon
- Dichlorvos
- Méthamidophos
- Trichlorfon

Carbamates :
- Chlorprophame
- Méthomyl
- Triallate

Herbicides de type phénoxy et autres :
utilisations à des fins agricoles
- Dicamba
- acide 2,4-D
- 2,4-D sous forme de sels d'amine
- 2,4-D sous forme d'esters faiblement volatils
- MCPA sous forme de sels d'amine (diéthanolamine, diméthylamine ou mélanges d'amines)
- MCPA sous forme d'esters
- acide MCPA

Autres :
- Carbendazime
- Thiophanate-méthyle

Rapports d'étape sur les programmes de réévaluation de l'ARLA

L'ARLA produira des rapports d'étape sur les progrès réalisés au cours de l'année financière 2004-2005.

Renseignements pour les titulaires d'homologation : impact sur l'homologation de produits contenant des matières actives visées par une réévaluation

Une réévaluation oblige l'ARLA à réévaluer l'acceptabilité des risques qui découlent de toutes les utilisations courantes des matières actives à la fois pour la santé humaine et pour l'environnement. Le profil d'emploi doit donc demeurer inchangé pendant la réévaluation. L'ARLA étudiera les demandes courantes qui peuvent augmenter l'exposition au pesticide afin de déterminer si des examens devraient être achevés ou si les demandes devraient être rejetées. Les nouvelles demandes qui peuvent augmenter l'exposition au pesticide ne seront pas acceptées à partir de la date de publication de la présente note sur la réévaluation, à l'exception des demandes d'homologation d'urgence qui satisfont aux critères établis dans la directive d'homologation DIR2001-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*. L'homologation d'un nouveau produit, les renouvellements d'homologations et les homologations modifiées qui sont accordés après la publication de cette note sur la réévaluation seront valables pour ces matières actives pendant une période ne dépassant pas trois ans, soit jusqu'au moment où la réévaluation est terminée.

Les titulaires d'homologations sont avisés que le statut d'homologation de leurs produits peut changer des suites d'une réévaluation. D'après les résultats de l'évaluation, le projet de décision pourrait être le maintien de l'homologation sans modification, la mise en œuvre de mesures d'atténuation ou l'élimination de certaines utilisations ou produits de formulation ou leur retrait progressif. Une matière active et ses préparations commerciales pourraient également être jugées inacceptables en raison des risques qu'elles présentent pour la santé des Canadiens ou pour leur environnement. Ces renseignements devraient être pris en considération par les demandeurs d'homologation lorsqu'ils étudient la possibilité de soumettre une demande pour un nouveau produit à base d'une matière active en cours de réévaluation.